

20 februari 2018

Isofol Medical publicerar bokslutskommuniké, januari – december 2017

Isofol Medical AB (publ), ett onkologibolag som kliniskt utvecklar arfolitixorin som ett förstahandsval vid behandling av spridd kolorektalcancer och som standardterapi vid högdosbehandling med metotrexat av osteosarkom, presenterade idag sin bokslutskommuniké för perioden januari till december 2017.

"Det känns mycket tryggt att vi följer tidplanen i vårt arbete att ta arfolitixorin (Modufolin®) till marknaden. Vi ska inom kort kunna starta vår planerade registreringsstudie i spridd kolorektalcancer med arfolitixorin (Modufolin®). Viktiga milstolpar har passerats under 2017 vilket även resulterat i att ytterligare kunnat bockas av under början av 2018." berättar Anders Rabbe, Chief Executive Officer för Isofol Medical.

Fjärde kvartalet (oktober - december) 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 21 TSEK (81).
- Resultat före skatt uppgick till -25 706 TSEK (-30 781).
- Resultat per aktie uppgick till -0,93 SEK (-2,04).

Hela året januari-december 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 3 TSEK (0) och övriga rörelseintäkter till 224 TSEK (508).
- Resultat före skatt uppgick till -72 035 TSEK (-64 951).
- Resultat per aktie uppgick till -2,60 SEK (-4,32).

Väsentliga händelser oktober - december 2017

- Isofol utnämnde Gustaf Albèrt som Chief Financial Officer (finansdirektör) och han tillträdde den 1 november 2017. Med denna rekrytering är bolagets ledningsgrupp komplett och väl förberedd för att effektivt kunna genomföra bolagets registreringsprogram för arfolitixorin (Modufolin®).

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Bolaget har uppnått enighet med både EMA och FDA om de viktigaste parametrarna i utformningen och genomförande av den pivotala fas III-studien för marknadsgodkännande MAA (Marketing Authorization Application) och New Drug Application (NDA) för arfolitixorin (Modufolin®). Både EMA och FDA bekräftar således att de kommer att acceptera studien som underlag för en marknadsregistrering, förutsatt att studieresultaten visar en statistiskt signifikant förbättring av tumörstorleksreduktion (ORR) och en klar fördel i progressionsfri överlevnad (PFS) hos de patienter som behandlats med arfolitixorin (Modufolin®). ISO-CC-007 studien planeras starta i mitten av 2018 i USA och Europa och slutföras senast 2021 med en viktig delanalys 2020.
- En preliminär separat analys av data ur pågående studie ISO-CC-005 på patienter som fått arfolitixorin (Modufolin®) som första linjens behandling för sin cancer har genomförts. Preliminärresultaten från studien är mycket intressanta och uppmanande vad gäller val av patientgrupp för kommande Fas III-studie.
- Vid årets gastrointestinala (GI) cancer symposium, anordnat av American Society of Clinical Oncology (ASCO), i San Francisco, publicerades delresultaten av ovannämnda ISO-CC-005-studie. I publikationen dras slutsatsen att "eftersom arfolitixorin (Modufolin®) inte har något behov av metabolisk aktivering så är det en bättre kandidat än de nu registrerade läkemedlen leukovorin och levoleukovorin för förbättrat resultat av 5-FU-baserade cellgiftsbehandlingar vid mCRC". Vidare konstateras att delresultat från den pågående ISO-CC-005-studien bedöms vara lovande, både avseende säkerhet och

effektivitet. Isofol bedömer att dessa preliminära delresultat är betydligt bättre än vid det genomsnittliga behandlingsutfallet med leukovorin och levoleukovorin.

- Incitamentsprogrammet med tecknings- och personaloptioner i Isofol Medical AB (publ), som initierades 2012 med en löptid till januari 2018, har avslutats. Bolagets VD, styrelseledamöter och anställda har tecknat totalt 450 302 aktier för 17 SEK per aktie motsvarande totalt 7 655 136 SEK. Efter att 450 302 nyemitterade aktier registreras kommer det att finnas totalt 32 054 802 utestående aktier i bolaget. Kvotvärdet per aktie uppgår till 0,031 SEK vilket gör att det totala aktiekapitalet kommer att uppgå till 981 448 SEK.
- Isofol Medical införlivar Världshälsoorganisationen (WHO)s rekommenderade generiska namn (INN) arfolitixorin för Modufolin®. Det generiska namnet arfolitixorin för Modufolin® togs i beaktning av Världshälsoorganisationen som ett föreslaget INN ("Proposed International Proprietary Name (INN) den i juli 2017 och har nu efter fyra månader utan invändningar nått status av "rekommenderat INN".

För mer information, vänligen kontakta:

Anders Rabbe, CEO, Isofol Medical AB
Email: anders.rabbe@isofolmedical.com
Telefon: +46 (0)707 646 500

Gustaf Albèrt, CFO, Isofol Medical AB
Email: gustaf.albert@isofolmedical.com
Telefon: +46 (0)709 168 302

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som Isofol Medical AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt Nasdaq First North Premiers regelverk. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 20 februari 2018 kl. 08:45 CET.

Om arfolitixorin (Modufolin®)

Arfolitixorin (Modufolin®) är ett nytt läkemedel framtaget för att öka effekten av cancerpreparatet 5-fluorouracil (5FU) och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter höga doser av cancerpreparatet metotrexat. Eftersom arfolitixorin (Modufolin®) inte kräver metabolisk aktivering (ämnesomsättning) för att uppnå effekt är behandlingen oberoende av patientens ärftliga förmåga att omvandla folater. Den aktiva substansen i arfolitixorin (Modufolin®), [6R] -5,10-metylentetrahydrofolat, är den viktigaste aktiva metaboliten (verksamma slutprodukten) från de allmänt använda folatbaserade läkemedlen leucovorin och levoleucovorin som båda kräver metabolisk aktivering för att uppnå effekt.

Om Isofol Medical AB (publ)

Isofol Medical AB (publ) är ett läkemedelsutvecklingsbolag inom onkologi som utvecklar arfolitixorin (Modufolin®), avsedd främst för behandling av avancerad kolorektalcancer och som s.k. räddningsbehandling för att minska biverkningar efter höga doser av metotrexat vid behandling av osteosarkom (bencancer). Genom ett internationellt licensavtal har Isofol ensamrätt att utveckla och kommersialisera arfolitixorin (Modufolin®) med tillgång till den unika patentskyddade tillverkningsprocessen och produktionen hos Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Isofol Medical AB handlas på Nasdaq First North Premier. FNCA Sweden AB är Certified Adviser.

www.isofol.se